

VOTO

Conforme consignado no relatório precedente, trata-se de Representação, com pedido de medida cautelar, formulada pelo Procurador da República João Gabriel Morais de Queiroz a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde relacionadas à contratação, por inexigibilidade de licitação, da empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., para o fornecimento de 400.000 unidades de testes diagnósticos de HIV, com valor estimado de R\$ 13.920.000,00.

2. Por despacho à peça 11, conheci da representação e determinei a suspensão cautelar da execução do Contrato 37/2018, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., além da realização de oitivas para se manifestarem sobre os fatos apontados nesta representação, nos termos do art. 276 do Regimento Interno, e, ainda, autorizei a realização de diligência junto ao referido ministério.

3. Posteriormente, esse despacho foi ratificado pelo Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, relatado pelo Ministro Augusto Sherman Cavalcanti, em minha substituição, nos termos da Portaria-TCU 130, de 7 de maio de 2018 (peça 18).

4. Ante a adoção da referida medida cautelar, a Empresa Orangelife interpôs agravo para que fosse afastada a referida medida (peça 34). Ao analisar a documentação acostada aos autos, a Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) entendeu oportuno ouvir a área técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entidade responsável pelo registro dos autotestes para diagnóstico do HIV.

5. Diante dos esclarecimentos apresentados pela Anvisa, a unidade técnica especializada propôs provimento ao agravo interposto, de modo a revogar a cautelar adotada (peça 65-67).

6. Em despacho de peça 68, acolhi a proposta da SecexSaúde e conheci do agravo para, no mérito, dar-lhe provimento. Por oportuno, transcrevo abaixo trecho desse despacho:

“6. Entretanto, tendo em vista as informações aduzidas na nova documentação encaminhada pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (peça 61), solicitei instrução complementar à unidade técnica.

*7. Quando da análise dessa nova documentação, a SecexSaúde entendeu necessário realizar reunião com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com objetivo de obter maiores esclarecimentos acerca dos autotestes para diagnóstico do HIV, especialmente quanto ao período da janela imunológica para os testes diagnósticos que utilizam amostras de sangue e saliva, uma vez que as evidências colhidas durante a instrução inicial dos autos indicavam uma possível equivalência entre os dois tipos de produtos. Oportuna a transcrição de trecho da instrução da unidade técnica que sintetiza os esclarecimentos obtidos junto à Anvisa, **in verbis**:*

*“13. Consoante a ata da reunião (peça 64, p. 1), o funcionamento de todos os autotestes para HIV registrados na Anvisa consiste na detecção da presença de anticorpos para o vírus na amostra utilizada, seja ela sangue ou saliva. Anticorpos são imunoglobulinas que tem como função a defesa do organismo. Para o início da produção de anticorpos, é necessário que haja o aumento da carga viral (quantidade do vírus presente no sangue) na pessoa infectada. Assim, **a carga viral é fator preponderante para produção de anticorpos, e consequentemente, para sua detecção nos autotestes.***

14. Segundo esclarecido na reunião e descrito na ata, por questões fisiológicas, esses anticorpos são detectáveis primeiramente no sangue e, em momento posterior, em outros fluidos corporais, como a saliva, por exemplo.

Embora o prazo para que possam ser detectados varie de pessoa para pessoa, os anticorpos para HIV, em qualquer pessoa, serão primeiramente identificados no sangue. Isso significa que autotestes que utilizam amostras de sangue conseguem detectar, em um indivíduo, a presença desses anticorpos antes dos autotestes que utilizam amostras de fluido oral.

15. Assim, resultados positivos em amostras de fluido oral também serão positivos em exames que utilizam amostras de sangue; entretanto, a recíproca poderá não ser verdadeira, pois resultados positivos em autotestes que utilizam amostras de sangue não necessariamente serão positivos em exames que utilizam amostras de fluido oral, uma vez que pode não ter decorrido o tempo suficiente para que exista a presença de anticorpos na saliva. Desse modo, conclui-se que a janela imunológica para detecção dos anticorpos para o HIV em autotestes que utilizam amostras de sangue é inferior à janela imunológica daqueles que utilizam amostras de fluido oral.” (grifos acrescidos).

8. Considerando as políticas de saúde do Ministério para detecção precoce e tratamento do HIV, a SecexSaúde entendeu justificável a compra, por inexigibilidade, do produto Action, por ser o único autoteste registrado na Anvisa, à época, que utilizava amostras de sangue capilar e, por conseguinte, propõe o provimento ao agravo, de modo a tornar insubsistente a cautelar adotada nestes autos.

9. Com razão a unidade técnica especializada. Os esclarecimentos relatados pela SecexSaúde, os quais incorporo às minhas razões de decidir, são suficientes para tornar insubsistente a medida cautelar adotada, pois afastam o fumus boni iuris, um dos pressupostos para a adoção de tal medida.

10. Assim, entendo justificável a contratação por inexigibilidade da empresa Orangelife para o fornecimento do autoteste Action, tendo em vista que, à época da contratação, ele era o único produto registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária que utilizava amostras de sangue.

11. No tocante ao questionamento realizado pela empresa Orangelife, constante à peça 61, tendo em vista que a presente análise decide pelo afastamento da medida cautelar, entendo superado tal questionamento.

12. Diante do exposto, decido no seguinte sentido:

12.1. com fulcro no art. 289, § 1º, do Regimento Interno do TCU, conhecer do agravo interposto pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda. para, no mérito, dar-lhe provimento, de modo a revogar a medida cautelar adotada mediante o Despacho de peça 11, datado de 3/5/2018, e referendada pelo Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, relatado pelo Ministro Augusto Sherman Cavalcanti, nos termos da Portaria-TCU 130/2018;

12.2. encaminhar cópia deste despacho e da instrução de peça 65 ao agravante, ao Ministério da Saúde e à Procuradoria da República no Distrito Federal / Ministério Público Federal / 1º Ofício de Combate à Corrupção, Exmo. Sr. Procurador João Gabriel Morais de Queiroz;

12.3. retornar os autos à SecexSaúde, para adoção das medidas cabíveis e para o exame de mérito.” (grifos no original).

II

7. Ultrapassada a fase recursal relativa ao agravo interposto contra a citada decisão cautelar, passo a apreciar o mérito da representação.

8. Promovidas regularmente as oitivas e a diligência por mim autorizadas, o Ministério da Saúde e a empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda. manifestaram-se por intermédio dos

documentos juntados às peças 49 e 57-60, respectivamente, os quais possuem conteúdo semelhante aos trazidos na peça recursal (agravo) pela referida empresa.

9. Ao analisar essa documentação (peças 77-79), a SecexSaúde propôs o conhecimento da representação, eis que estariam atendidos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso I, do Regimento Interno do TCU, c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente.

10. No tocante à procedência parcial, entendeu a SecexSaúde que as justificativas da área demandante do Ministério da Saúde para a aquisição do autoteste Action, constantes no Despacho 755/2017/DIAHV/SVS (peça 3, p. 7), não se mostraram tecnicamente razoáveis para justificar a aquisição por inexigibilidade de licitação. Ressalta a unidade instrutiva que a motivação técnica suficiente somente foi obtida em reunião realizada com a Gerente da Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (Gevit), unidade na Anvisa responsável por emitir parecer técnico para o registro desses produtos (parágrafos 29-33 da instrução técnica reproduzida no relatório precedente).

11. Diante dos elementos constantes dos autos, a unidade instrutiva ainda propõe que: (i) seja dado ciência do Ministério da Saúde quanto à deficiência nas justificativas para o processo de inexigibilidade de licitação relativo à aquisição do autoteste Action (Termo de Referência 3875), em afronta ao disposto no art. 26, parágrafo único, inciso II, da Lei 8.666/1993; e (ii) seja recomendado ao órgão que, em futuras aquisições de autoteste por punção digital, para diagnóstico *in vitro* para determinação qualitativa de anticorpos contra o HIV I e II, instaure procedimento licitatório, nos termos da Lei 8.666/1993, tendo em vista o registro na Anvisa de novo autoteste por punção digital (parágrafo 35 da instrução técnica transcrita no relatório precedente).

12. Considero que o exame dos elementos do processo foi adequadamente realizado pela SecexSaúde, podendo ser acolhido como minhas próprias razões de decidir, sem prejuízo das considerações que passo a tecer.

13. Como bem demonstrado pela unidade instrutiva especializada, não se mostrou suficiente a justificativa para o processo de inexigibilidade de licitação para a aquisição do autoteste Action (Termo de Referência 3875). O entendimento jurisprudência desta Corte de Contas é firme quanto à irregularidade cometida por aqueles que não observam as formalidades inerentes à inexigibilidade de licitação relativas à apresentação de justificativas técnicas suficientes para a escolha do produto a ser contratado (Acórdãos 792/2008-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler; 1.403/2010-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Raimundo Carreiro; e 952/2010-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Raimundo Carreiro).

14. Nesse mesmo sentido os seguintes enunciados da jurisprudência selecionada do TCU:
- ✓ A abertura de processo de contratação mediante inexigibilidade ou dispensa de licitação deve ser justificada (arts.3º e 26 da Lei 8.666/1993). (Acórdão 952/2010-TCU-Plenário, Relator Ministro Raimundo Carreiro);
 - ✓ Em caso de contratação por dispensa ou inexigibilidade, deve constar do processo, obrigatoriamente, a razão da escolha do fornecedor e a justificativa de preço, em atendimento ao art. 26, parágrafo único, incisos II e III, da Lei 8.666/1993. (Acórdão 1.403/2010-TCU-Plenário, Relator Ministro Raimundo Carreiro);
 - ✓ Os casos de dispensa e de inexigibilidade de licitação devem ser justificados circunstanciadamente, inclusive quanto ao preço. (Acórdão 3.855/2009-TCU-Primeira Câmara, Relator Ministro Marcos Bemquerer);
 - ✓ A contratação por dispensa ou inexigibilidade de licitação exige justificativas técnicas e jurídicas que amparem o procedimento de exceção ao dever de licitar. (Acórdão 3.266/2008-TCU-Segunda Câmara, Relator Ministro Augusto Sherman);

- ✓ Os processos de dispensa de licitação devem conter a razão da escolha do fornecedor ou executante e a justificativa do preço contratado. (Acórdão 2.545/2008-TCU-Primeira Câmara, Relator Ministro Guilherme Palmeira);
- ✓ As contratações por inexigibilidade de licitação exigem a justificativa da contratação direta e do preço avençado. (Acórdão 792/2008-TCU-Plenário, Relator Ministro Benjamin Zymler);
- ✓ Deve constar dos processos de contratação, nos casos de inviabilidade ou dispensa de licitação, as justificativas para a escolha da empresa contratada, bem como para o preço acordado. (Acórdão 1.434/2007-TCU-Segunda Câmara, Relator Ministro Benjamin Zymler);
- ✓ Quando não estiver devidamente caracterizada a situação de inviabilidade de competição, a qual é excepcional e deve ser fundamentada e instruída, é indevida a contratação por inexigibilidade de licitação. (Acórdão 1.331/2007-TCU-Primeira Câmara, Relator Ministro Marcos Bemquerer).

15. Desse modo, considerando os exames promovidos nestes autos, resta reconhecer a procedência parcial da representação, cientificar o Ministério da Saúde de que a ausência de justificativa suficiente para respaldar a contratação por inexigibilidade de licitação, consoante verificado no processo 25000.483635/2017, referente à aquisição do autoteste Action (Termo de Referência 3875), afronta o disposto no art. 26, parágrafo único, inciso II da Lei 8.666/1993, e recomendar ao MS que, em futuras aquisições de autoteste por punção digital, para diagnóstico in vitro referente à determinação qualitativa de anticorpos contra o HIV I e II, adote, de maneira tempestiva, as medidas necessárias à realização do devido procedimento licitatório, nos termos da citada lei, tendo em vista a existência do registro, na Anvisa, de novo autoteste por punção digital.

Ante o exposto, VOTO no sentido de que o Tribunal adote a deliberação que ora submeto à apreciação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 11 de julho de 2018.

Ministro JOÃO AUGUSTO RIBEIRO NARDES
Relator